Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Directive d'homologation DIR2013-03

Évaluation de la valeur des produits antiparasitaires

(also available in English)

Le 10 septembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2013-03F (publication imprimée)
H113-3/2013-03F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Avant-propos

Ce document décrit l'approche adoptée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) à l'égard de l'évaluation de la valeur des pesticides. Il précise les considérations et les principaux concepts sous-jacents aux évaluations de la valeur et spécifie les renseignements sur la valeur qui doivent être fournis en appui à une demande d'homologation d'utilisations proposées pour un produit antiparasitaire.

Auparavant, l'ARLA se fiait essentiellement à l'évaluation des données sur l'efficacité pour déterminer la valeur des utilisations proposées. À présent, l'Agence utilise la méthode du poids de la preuve qui est établi d'après divers facteurs, dont l'efficacité et les avantages de l'utilisation proposée. En outre, les différents renseignements justificatifs exigés peuvent désormais provenir de sources diversifiées.

La nouvelle approche de l'ARLA à l'égard de l'évaluation de la valeur a été élaborée en consultation avec divers intervenants et s'inspire aussi des approches d'autres agences de réglementation. L'intégration du concept de valeur, comme il est défini dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, accorde une certaine marge de manœuvre lorsqu'il s'agit de répondre aux exigences en matière de renseignements et contribue à alléger le fardeau de la réglementation qui pèse sur les demandeurs. La nouvelle approche favorisera une certaine harmonisation avec les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et améliorera la planification et l'efficacité des évaluations de la valeur.

Le présent document remplace le projet de règlement 2010-07, *Lignes directrices sur la valeur — Renseignements sur les bénéfices et antécédents d'utilisation*, et fait suite aux commentaires reçus par l'ARLA dans le cadre de ce projet.

1.0 Introduction

Conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), seuls les produits antiparasitaires dont la valeur a été déterminée comme acceptable sont approuvés pour utilisation au Canada. La valeur d'un produit antiparasitaire, comme elle est définie à l'alinéa 2(1) de la LPA, renvoie à l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation fixées ou proposées. Cette valeur est évaluée en fonction de l'efficacité du produit, des effets de son utilisation sur les organismes hôtes, de ses avantages pour la santé, la sécurité ou l'environnement et des répercussions de son utilisation sur l'économie et la société.

L'évaluation de la valeur fait partie intégrante du processus d'évaluation préalable à l'homologation de tout pesticide au Canada. Au moment de déterminer si la valeur d'un produit antiparasitaire est acceptable, une méthode fondée sur le poids de la preuve est utilisée de manière à tenir compte de tous les facteurs susceptibles de contribuer à la valeur de ce produit.

Le présent document explique l'approche de l'ARLA en matière d'évaluation de la valeur des produits antiparasitaires. Comme les modalités d'utilisation d'un produit antiparasitaire peuvent varier, une certaine latitude quant à l'interprétation et à l'application de cette approche est possible en ce qui concerne la façon de répondre aux exigences relatives à la valeur. Différents types de renseignements peuvent être fournis pour l'évaluation de la valeur. Il peut s'agir d'un seul type de données ou d'une combinaison de plusieurs types de données expérimentales issues de la recherche (antécédents d'utilisation dans d'autres pays, justifications fondées sur des principes scientifiques reconnus, littérature scientifique publiée, renseignements sur les avantages, etc.). Des données d'essais sont toutefois exigées pour les utilisations antiparasitaires ayant une incidence directe sur la santé humaine, comme c'est le cas des produits d'assainissement pour piscines et spas ou des produits pour lutter contre des vecteurs de maladies.

2.0 Évaluation de la valeur : approche et considérations

2.1 Efficacité

Pour être homologués au Canada, les produits antiparasitaires doivent être suffisamment efficaces pour contribuer de façon significative à la lutte antiparasitaire. Différents types de renseignements peuvent être utilisés pour déterminer l'efficacité d'un produit, notamment ses antécédents d'utilisation, des documents publiés, des justifications scientifiques et des données d'essais. Les données fournies en appui à l'efficacité doivent permettre d'évaluer le degré de suppression ou de répression du produit, de même que la durée et la constance de la protection offerte. Elles doivent aussi démontrer que le produit est efficace (degré d'efficacité ou effet escompté obtenu) dans les conditions d'utilisation proposées au Canada.

Les données fournies sur les antécédents d'utilisation doivent être accompagnées d'une comparaison entre les profils d'emplois proposés pour le Canada et ceux homologués à l'étranger, de renseignements indicatifs du rendement et de l'expérience liés à l'utilisation du produit dans le pays étranger et d'une validation des données sur les antécédents d'utilisation, le cas échéant. Les articles scientifiques publiés peuvent aussi être utilisés pour corroborer

l'efficacité, à condition qu'ils soient clairement associés à l'utilisation proposée. Des arguments fondés sur des principes scientifiques établis et sur des homologations antérieures peuvent aussi être utilisés pour attester l'efficacité. Lorsqu'une justification est fournie, les demandeurs doivent mentionner ses fondements scientifiques ou tout autre renseignement pertinent ayant trait à des homologations antérieures. Lorsque des données d'essais sont utilisées en tant que renseignements justificatifs, un tableau sommaire sous forme de feuille de calcul doit être fourni, et une analyse des résultats liés aux allégations proposées sur l'étiquette doit figurer dans le *Résumé des données sur la valeur* (annexe 1). Des renseignements provenant d'essais sur le terrain effectués à l'extérieur du Canada peuvent être présentés pourvu qu'il soit démontré que les conditions présentes sur ces sites d'essais sont représentatives de celles au Canada. Les données d'essais en serre réalisés à l'extérieur du Canada sont acceptables sans qu'il soit nécessaire de fournir d'autres renseignements sur les conditions en présence lors des essais, à moins que les pratiques culturales diffèrent.

Conformément à l'objectif de lutte antiparasitaire durable, les demandeurs doivent démontrer que, dans les conditions d'utilisation représentatives, la dose d'application proposée offre un degré d'efficacité acceptable sans être excessive.

2.2 Effets sur les organismes hôtes

Les effets des pesticides sur les organismes hôtes ou les sites d'utilisation doivent être décrits dans le résumé des données sur la valeur. Les renseignements peuvent être présentés sous la forme de données sur les antécédents d'utilisation, d'études publiées, de justifications scientifiques ou d'essais. Les essais sur le terrain peuvent s'accompagner d'observations sur la tolérance des cultures hôtes observée pendant les études d'efficacité, à moins qu'une autre étude ne doive être effectuée en raison de la survenue de réactions phytotoxiques. Les demandeurs doivent décrire les critères sur lesquels ils s'appuient pour déterminer qu'il existe une marge de sécurité adéquate pour chacune des cultures hôtes et des cultures de rotation. S'il existe un risque de dommages aux cultures, des mises en garde doivent être ajoutées à l'étiquette du produit.

2.3 Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement

L'évaluation de la valeur peut intégrer un examen des renseignements concernant les avantages réels ou potentiels associés à l'utilisation proposée du pesticide. Les renseignements fournis à ce sujet doivent démontrer en quoi et dans quelle mesure l'homologation proposée est avantageuse pour les utilisateurs canadiens et d'autres intervenants directs (comme les consommateurs ou les spécialistes de la lutte antiparasitaire), que ce soit du point de vue de la santé, de la sécurité ou de l'environnement. Ainsi, un produit peut être nécessaire pour lutter contre une plante toxique, un organisme nuisible ayant des effets sur la santé publique (par exemple, les moustiques ou tiques), une espèce envahissante (par exemple, les moules zébrés) ou une maladie s'attaquant aux végétaux et ayant des effets nocifs sur les humains et le bétail (par exemple, l'ergot,). Des explications pourraient également être fournies sur l'apport réel ou potentiel de l'utilisation du pesticide proposé, par exemple, un produit qui est envisagé comme remplacement d'un pesticide faisant l'objet d'un abandon graduel par suite d'une réévaluation.

Les renseignements sur la compatibilité de l'utilisation proposée avec une stratégie de lutte donnée peuvent aussi être pris en compte au cours de l'évaluation de la valeur, entre autres, l'application localisée de produits dont le spectre d'activité est étroit ou limité, ou qui n'ont pas d'effets nuisibles sur les biopesticides ou les insectes utiles. Conformément à l'objectif de lutte antiparasitaire durable que s'est fixé l'ARLA, des explications sur la façon dont l'utilisation proposée contribue à la gestion de la résistance (compte tenu d'autres solutions de remplacement homologuées) doivent aussi être fournies, le cas échéant.

2.4 Répercussions sur la société et l'économie

Les renseignements sur les répercussions sociales et économiques de l'utilisation proposée peuvent aussi éclairer les évaluations de la valeur des pesticides. Ces renseignements regroupent la viabilité du secteur ou les incidences commerciales (par exemple, la répercussion sur la compétitivité des producteurs canadiens), la valeur de la culture (par exemple, le prix payé au producteur pour son produit et sa valeur au marché), la superficie consacrée à la culture, l'influence de l'organisme nuisible sur la qualité de la culture et les possibilités de commercialisation, les coûts supplémentaires générés par la présence de l'organisme nuisible (par exemple, ceux associés au séchage des grains) ou les effets indirects de l'organisme nuisible sur la culture (par exemple, les hôtes additionnels d'une maladie des végétaux). Les demandeurs doivent préciser en quoi l'utilisation proposée contribue à réduire les problèmes importants que soulèvent les organismes nuisibles ciblés pour les utilisateurs canadiens. Il est également utile d'indiquer de quelle façon l'homologation du produit permettrait d'accroître la compétitivité du Canada.

Les avantages économiques projetés doivent être décrits sous l'angle du problème soulevé par l'organisme nuisible et du système dans lequel le produit antiparasitaire sera intégré. La présentation d'estimations quantitatives est préférable, mais des renseignements qualitatifs peuvent aussi être utiles. Des renseignements supplémentaires, comme une propriété qui ajoute à la valeur d'un produit, peuvent aussi être inclus. À titre d'exemple, le fait qu'un produit reste stable plus longtemps sans qu'il soit nécessaire de le réfrigérer a une incidence positive sur son coût.

2.5 Évaluation de la valeur selon la méthode du poids de la preuve

Les demandeurs doivent déterminer la méthode qui convient le mieux pour démontrer la valeur des utilisations proposées pour un pesticide donné, sachant qu'une combinaison de différents types de renseignements peut être présentée. Si le produit est homologué dans un pays étranger et que son profil d'emploi à l'étranger est similaire à celui du produit proposé pour utilisation au Canada, alors les renseignements permettant d'établir l'efficacité du produit peuvent regrouper essentiellement des données sur les antécédents d'utilisation. Par contre, si le produit contient une nouvelle matière active et qu'il n'est homologué nulle part ailleurs, il convient alors de fournir une majorité de renseignements issus d'essais d'efficacité pour démontrer sa valeur. Il est également possible de présenter des justifications scientifiques pour appuyer l'extrapolation d'un produit à d'autres utilisations en présentant des données tirées de certaines autres utilisations ou de renseignements publiés.

Dans tous les cas, il serait judicieux de fournir à l'ARLA des renseignements sur les avantages et les répercussions socio-économiques de l'utilisation proposée. Ces renseignements revêtent une importance particulière lorsque les données scientifiques en appui à l'utilisation proposée sont limitées. La conclusion générale que tire l'ARLA de l'évaluation de la valeur des pesticides est fondée sur la méthode du poids de la preuve et tient compte de l'ensemble des renseignements sur la valeur fournis en appui à la demande.

3.0 Méthode d'évaluation de la valeur de produits à usage limité utilisée dans le cadre du Programme des pesticides à usage limité

Le Programme des pesticides à usage limité, initiative conjointe de Santé Canada et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada (SC/AAC), est axé sur l'ajout de nouvelles utilisations de pesticides à usage limité aux étiquettes de produits antiparasitaires homologués. Le concept d'« usage limité » renvoie à la nécessité d'utiliser un produit antiparasitaire dont le volume prévu des ventes est insuffisant pour persuader un fabricant de faire homologuer et de vendre ce produit au Canada (pour en savoir plus, consulter la directive d'homologation DIR2001–01, *Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités à la demande des utilisateurs*). Pour qu'un usage limité d'un pesticide soit homologué, et cela vaut pour toutes les autres utilisations de produits antiparasitaires, il doit d'abord être démontré qu'il a une valeur acceptable.

Dans le cadre de ce programme, l'ARLA n'exige aucun renseignement sur la valeur pour appuyer l'homologation d'un usage limité qui fait l'objet d'une demande d'homologation dans le cadre du Programme des pesticides à usage limité (initiative conjointe SC/AAC) lorsque les producteurs qui participent à l'atelier canadien annuel de priorisation des pesticides à usage limité estiment que cet usage limité constitue une « priorité A », pour laquelle le Centre de la lutte antiparasitaire d'AAC doit fournir des renseignements justificatifs. En soi, l'exercice de définition des priorités permet d'établir les besoins prioritaires de la lutte pour les cultures à surface réduite et témoigne de la valeur acceptable d'un usage limité. L'étiquette fait ensuite l'objet d'un examen afin de déterminer dans quelle mesure le profil d'emploi proposé s'accorde avec le profil d'emploi homologué et de s'assurer que tout écart entre ces deux profils d'emploi est justifié.

4.0 Structure du dossier de renseignements sur la valeur

Le dossier de renseignements sur la valeur comprend le résumé des données sur la valeur (annexe I) et la documentation connexe, dont des documents sur les antécédents d'utilisation ou des rapports individuels d'essais, le cas échéant. Le résumé des données sur la valeur fournit une description de la valeur globale de l'utilisation proposée. C'est en fait un sommaire du dossier de renseignements sur la valeur. Les principaux éléments sur l'efficacité, l'hôte, la tolérance des cultures de rotation, les avantages pour la santé et l'environnement et les répercussions pour la société et l'économie doivent être intégrés à ce rapport et discutés, au besoin. L'ARLA accepte aussi les renseignements sur la valeur générés par le demandeur à la demande d'autres agences de réglementation (par exemple, les rapports de recherche d'intérêt public soumis à la United States Environmental Protection Agency et les dossiers biologiques présentés à l'OCDE).

Des documents d'orientation seront mis à la disposition (séparément) des intervenants afin de les guider dans la préparation du dossier de renseignements sur la valeur. Ces documents n'ont aucune vocation normative et doivent plutôt être considérés comme une source additionnelle de renseignements précis. Ils sont destinés à guider la préparation de données sur l'efficacité et s'inspirent des lignes directrices de protocoles internationaux émanant, entre autres, de l'OCDE et de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.

Outre ces documents d'orientation, des modèles de référence seront également mis à disposition pour faciliter la préparation du dossier de renseignements en ce qui concerne le résumé des données sur l'efficacité et les renseignements sur les antécédents d'utilisation. D'autres modèles pourraient aussi être élaborés au fil du temps. Les intervenants pourront aussi se prévaloir d'une consultation préalable à la présentation d'une demande d'homologation, au cours de laquelle l'ARLA leur offrira des conseils sur la compilation et l'organisation du dossier de renseignements sur la valeur.

Annexe I Modèle de référence pour l'évaluation de la valeur des pesticides

Ce modèle précise les renseignements qui seront examinés dans le cadre d'une demande d'homologation d'un pesticide ou d'ajout d'une utilisation proposée à un produit déjà homologué. Il est destiné à guider la préparation du résumé des données sur la valeur sur lequel est fondée l'évaluation de la valeur. Ce modèle de référence doit être utilisé en conjonction avec les documents d'orientation pertinents, les tableaux sommaires de données sur l'efficacité ou de données d'essais sur la tolérance des cultures, ainsi que les modèles pour la présentation de renseignements sur les antécédents d'utilisation, le cas échéant.

Résumé des données sur la valeur

1.0 Introduction

1.1 Description du produit

Fournir une description du produit formulé et de la matière active.

1.2 Profil d'emploi

1.2.1 Profil d'emploi homologué

Pour les produits déjà homologués au Canada, donner une description sommaire du profil d'emploi actuellement homologué sur l'étiquette canadienne. Inclure également tout renseignement pertinent au sujet des nouvelles utilisations proposées ci-après.

1.2.2 Proposition d'un profil d'emploi ou de modification d'un profil d'emploi homologué

Donner une description du profil d'emploi proposé (produit non homologué) ou de la modification proposée du profil d'emploi homologué (produit déjà homologué), par exemple, cultures, sites, organismes nuisibles, doses d'application, etc.

1.3 Description des problèmes occasionnés par l'organisme nuisible

Fournir une description des organismes nuisibles à ajouter sur l'étiquette, y compris le nom commun et le nom latin binomial de chacun ainsi que la nature et la gravité des dommages qu'ils causent aux cultures.

2.0 Efficacité

Ce volet du résumé des données sur la valeur présente tous les renseignements sur l'efficacité. Il peut inclure des résultats d'expériences réalisées dans le cadre d'essais, des publications, des justifications scientifiques, de même que des renseignements sur les antécédents d'utilisation.

2.1 Principaux facteurs compromettant l'efficacité

Décrire les principaux facteurs susceptibles d'influer sur l'efficacité du produit.

2.2 Justifications fondées sur des formulations antérieures du produit ou des produits similaires

Si des renseignements sur l'efficacité du produit sont disponibles pour des formulations du produit mises à l'essai lors des premières phases de son développement, ou pour des produits similaires, présenter dans cette section les justificatifs et les données de rapprochement attestant de l'équivalence des produits.

2.3 Renseignements exigés pour les adjuvants

Préciser dans cette section les raisons ou les circonstances justifiant l'emploi de tout adjuvant proposé pour utilisation avec le produit.

2.4 Renseignements à l'appui des allégations proposées

Toutes les allégations doivent être décrites en détail (calendrier des applications, méthode d'application, organisme nuisible ciblé, mélange en cuve, etc.), en indiquant clairement la méthode et les renseignements utilisés pour justifier ces allégations du point de vue de l'efficacité.

3.0 Effets sur les organismes hôtes

Ce volet du dossier de renseignements sur la valeur doit contenir toutes les données liées aux effets nocifs sans incidence sur la sécurité (phytotoxicité pour l'hôte ou la culture de rotation, dommages causés sur le site d'application, etc.).

3.1 Facteurs généraux influençant les effets sur les organismes hôtes

Décrire les facteurs généraux susceptibles de modifier les effets sur les organismes hôtes.

3.2 Justifications fondées sur des formulations antérieures du produit ou des produits similaires

Si des renseignements sont disponibles pour des formulations du produit mises à l'essai lors des premières étapes de son développement, ou de produits similaires, présenter dans cette section les justificatifs et les données de rapprochement attestant de l'équivalence des produits.

3.3 Renseignements à l'appui des allégations proposées

3.3.1 Allégations relatives aux cultures hôtes

Toutes les allégations doivent être décrites en détail (calendrier d'application, méthode d'application, organisme nuisible ciblé, mélange en cuve, etc.), en indiquant clairement la méthode et les renseignements utilisés pour justifier ces allégations.

3.3.2 Allégations relatives aux cultures de rotation

Toutes les allégations relatives à des cultures de rotation doivent être décrites (chaque culture de rotation en question et son délai avant la plantation, compte tenu du moment de l'application du produit), en précisant clairement l'approche et les renseignements utilisés pour appuyer chacune de ces allégations.

4.0 Considérations relatives aux avantages

4.1 Solutions de remplacement

Fournir un aperçu des produits homologués au Canada pour des utilisations identiques aux utilisations actuellement proposées. Le cas échéant, expliquer en quoi les solutions de remplacement existantes ne répondent pas aux besoins des producteurs ou des utilisateurs.

4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelle, y compris la lutte intégrée

Décrire la façon dont l'utilisation proposée s'intègre au système de production et contribue à la lutte intégrée.

4.3 Gestion de la résistance

Décrire la façon dont l'utilisation proposée contribue à la gestion de la résistance, compte tenu des autres solutions de remplacement homologuées.

4.4 Contribution à la réduction des risques

Une description de la façon dont l'utilisation proposée contribue à la réduction des risques par rapport à d'autres solutions de remplacement déjà homologuées doit figurer dans cette section.

4.5 Répercussions sur la société et l'économie

Fournir une description des répercussions de l'utilisation proposée pour la société ou pour l'économie, notamment les effets sur la viabilité du secteur ou l'incidence commerciale. Elle doit également présenter les raisons justifiant l'utilisation du produit, de même que la nature et l'étendue des avantages potentiels de son homologation pour les utilisateurs canadiens.

4.6 Avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement

Un sommaire des avantages pour la santé, la sécurité ou l'environnement potentiellement associés à l'utilisation proposée du pesticide devrait être fourni. Elle n'est pas destinée à la présentation d'un sommaire des renseignements fournis aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine ou l'environnement.

5.0 Sommaire et conclusion

Un sommaire intégrer de tous les renseignements présentés en appui aux utilisations proposées.

6.0 Références

Une liste de tous les documents de référence cités dans le sommaire de l'évaluation de la valeur.